

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA
PEARLITOL® 400 DC - MANNITOL EP USP

SECÇÃO 1: identificação

1.1 Identificador do produto:

Nome de produto: PEARLITOL® 400 DC - MANNITOL EP USP

Designação química: D-manitol
N.º CAS: 69-65-8
N.º CE: 200-711-8

1.2 Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas:

Utilizações identificadas:	Utilizações desaconselhadas:
Produtos farmacêuticos.; Alimentar.	Não estão disponíveis dados.

1.3 Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança:

Fornecedor:

ROQUETTE FRERES
1 Rue de la Haute Loge
62136 LESTREM - France

Telefone: +33 3 21 63 36 00

Fax: +33 3 21 63 38 50

E-mail: sds@roquette.com

1.4 Número de telefone de emergência:

Directório mundial de centros de venenos : http://www.who.int/gho/phe/chemical_safety/poisons_centres/en/

SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

2.1 Classificação da substância ou mistura:

O produto não tenha sido classificada como perigosa de acordo com GHS.

2.2 Elementos do rótulo:

Não aplicável

2.3 Outros perigos:

Pode formar mistura explosiva de poeira e ar se dispersada.

SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

3.1 Substância:

Designação química	Concentração	N.º CAS
D-manitol	>=99%	69-65-8

SECÇÃO 4: Primeiros socorros

4.1 Descrição das medidas de primeiros socorros:

Inalação:

Mover imediatamente a pessoa exposta para uma zona com o ar puro/fresco.
Consultar o médico caso qualquer mal estar continue.

Contacto com os olhos:

Enxaguar meticulosamente com água durante pelo menos 15 minutos.
Consultar um médico.

Contacto com a pele:	Lavar com água e sabão.
Ingestão:	Produto não perigoso em caso de ingestão. A ingestão pode causar: Diarreia. Consultar o médico caso qualquer mal estar continue.
4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados:	A ingestão pode causar: Diarreia. A poeira pode irritar os olhos e o sistema respiratório
4.3 Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários:	
Tratamento:	Tratar os sintomas.

SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

5.1 Meios de extinção:

Meios adequados de extinção:	Jato de água.
Meios inadequados de extinção:	Pós ou espumas químicas Jacto de água directo

5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura:	O fogo ou o calor excessivo podem originar produtos de decomposição perigosos. Ver Secção 10. Poeiras combustíveis : pode formar uma mistura explosiva no ar.
--	---

5.3 Recomendações para o pessoal de combate a incêndios:

Procedimentos especiais de combate a incêndio:	Evitar a nuvem de poeira. Não utilizar água como extintor, pois esta causa o alastramento do incêndio.
Equipamento de protecção especial para as pessoas envolvidas no combate a incêndios:	Os bombeiros devem usar os equipamentos padrão para protecção, incluindo casaco retardante de chamas, capacete com viseira, luvas, botas de borracha e, em ambientes fechados, equipamento de respiração (aparelho respiratório autónomo).

SECÇÃO 6: Medidas a tomar em caso de fugas acidentais

6.1 Precauções individuais, equipamento de protecção e procedimentos de emergência:	Consultar a Secção 8 da FDS para equipamento de protecção pessoal.
6.2 Precauções a nível ambiental:	Evitar a libertação para o ambiente.
6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza:	Retirar o máximo possível do material, usando equipamento mecânico. Evitar a nuvem de poeira. Recolher e eliminar os derrames tal como indicado na secção 13 da FDS.

SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

7.1 Precauções para um manuseamento seguro:	Consultar a Secção 8 da FDS para equipamento de protecção pessoal.
--	--

7.2 Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades:

Preservar na embalagem original bem fechada, Requisitos de armazenamento não especificados. Evitar o contacto com substâncias comburentes.

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/protecção individual**8.1 Parâmetros de controlo:****Valores-limite de exposição profissional:**

Este produto não contém quaisquer componentes > 1% com limites de exposição ocupacional específico.

8.2 Controlos técnicos adequados:

Proporcionar boa ventilação. Observar os limites de exposição no trabalho e reduzir ao mínimo o risco de inalação das poeiras.

8.3 Medidas de protecção individual, nomeadamente equipamentos de protecção individual:

Protecção ocular/facial: Use óculos de segurança à prova de poeira onde há risco de contato. (EN 166)

Protecção da pele:

Protecção das Mãos: Não são necessárias precauções especiais.

Outras: Usar vestuário de protecção adequado.

Protecção respiratória: Em caso de ventilação insuficiente e em caso de risco de inalação das poeiras, usar um equipamento respiratório adequado com filtro antipartículas (tipo P1). (EN 143)

Medidas de higiene: Manusear o produto de acordo com as boas práticas de higiene industrial e segundo as instruções de segurança.

SECÇÃO 9: Propriedades físicas e químicas**9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base:**

Estado físico:	sólido
Forma:	Pó
Cor:	Branco
Odor:	Inodoro
pH:	~ 5,3 a 20 %
Ponto de fusão:	~ 166 °C
Ponto de ebulição:	Não aplicável
Ponto de ignição:	Não aplicável
Pressão de vapor:	Não aplicável
Densidade de vapor (ar=1):	Não aplicável
Densidade relativa:	~ 0,64
Solubilidade na água:	~ 250 g/l a 20 °C
Coefficiente de repartição (n-octanol/água):	-3,10 Literatura de Referência
Temperatura de decomposição:	> 300 °C

Propriedades explosivas: - INERIS -Dado derivado de um produto similar.

Temperatura de ignição:	~ 460 °C (Godbert-Greenwald) Nuvem ~ 327 °C Produto em depósito.
Energia mínima de ignição:	1 200 mJ Muito insensível ao risco de inflamação por uma descarga eletrostática.
dP/dtmax (Velocidade de subida de pressão):	~ 410 bar/s (EN 14034-2 / ASTM E1226)
Pmax (Pressão máxima) ±10%:	~ 8 bar (EN 14034-1 / ASTM E1226)
Kst (±20%):	~ 111 barm/s (EN 14034-2 / ASTM E1226)
Classe de explosão:	st 1 (VDI 3673)
Resistividade volúmica:	> 10 ⁹ Ω.m (IEC 61241-2-2 / Grupo IIIB pó não-condutor.)
Humidade:	~ 0,19 % (ISO 589)
Tamanho de partícula médio:	~ 300 µm (ISO 13320)
Outras Informações:	30-60 g/m3 (EN 14034-3 / ASTM E1515)

9.2 Outras informações:

Condutividade: 1,6 µS/cm (a 20%)

Os dados relatados nesta seção não tomam o lugar das especificações.

SECÇÃO 10: Estabilidade e reactividade

10.1 Reactividade:	Agentes comburentes.
10.2 Estabilidade química:	O material é estável em condições normais.
10.3 Possibilidade de reacções perigosas:	Não há reacções perigosas nas condições normais de armazenamento.
10.4 Condições a evitar:	Evitar a nuvem de poeira. As nuvens de poeira podem ser explosivas em certas condições. Evitar poeira próximo a fontes de ignição.
10.5 Materiais incompatíveis:	Comburentes fortes. Ácidos fortes, bases fortes
10.6 Produtos de decomposição perigosos:	Monóxido de carbono. Dióxido de carbono.

SECÇÃO 11: Informação toxicológica

11.1 Informações sobre os efeitos toxicológicos:

Toxicidade aguda :

Ensaio / Substância	Espécies	Tipo / Resultado	Exposição	Observações
D-manitol	Rato	LD50 - Oral 22g/kg Não classificado		Literatura de Referência
D-manitol	Rato	LD50 - Oral 13,5g/kg Não classificado		Literatura de Referência
D-manitol	Rato	LD50 - Intravenoso 9,69g/kg Não classificado		Literatura de Referência
D-manitol	Rato	LD50 - Intravenoso 7,47g/kg Não classificado		Literatura de Referência
D-manitol	Rato	LD50 - Intraperitoneal 14g/kg Não classificado		Literatura de Referência

Irritação da pele. :

Ensaio / Substância	Espécies	Resultado	Exposição	Observações
OECD 439 D-manitol	In vitro	Não provoca irritação		Dado interno

Irritação ocular :

Não estão disponíveis dados.

Sensibilização :

Ensaio / Substância	Tipo	Espécies	Resultado	Observações
OECD 442E D-manitol		In vitro	Não provoca sensibilização da pele.	Dado interno

Toxicidade por dose repetida :

Ensaio / Substância	Espécies	Resultado	Exposição	Observações
Resultado experimental D-manitol	Rato	Não foram encontrados dados sobre os possíveis efeitos de toxicidade.	94 Semana(s).	Literatura de Referência

Mutagenose :

Ensaio / Substância	Tipo	Espécies	Resultado	Observações
OECD 471 (Ames) D-manitol	In vitro	S. typhimurium	Negativo	Literatura de Referência

Carcinogenicidade :

Ensaio / Substância	Espécies	Rota de exposição / Exposição	Resultado	Observações
D-manitol	Rato	Oral 103 Semana(s).	Negativo	Literatura de Referência
D-manitol	Rato	Oral 103 Semana(s).	Negativo	Literatura de Referência

Toxicidade reprodutiva :

Ensaio / Substância	Espécies	Rota de exposição / Exposição	Resultado	Observações
D-manitol	Rato	Oral 10 Dia(s)	Negativo	Literatura de Referência

Observações:

Os componentes deste produto não estão classificados como cancerígenos pela ACGIH, CIRC, OSHA ou NTP.

SECÇÃO 12: Informação ecológica

12.1 Toxicidade:

Toxicidade aguda:

Ensaio / Substância	Espécies	Tipo/Resultado	Exposição	Observações
OECD 201 D-manitol	Desmodesmus subspicatus	NOEC : >= 99,4 mg/l	72 h	Dado interno
OECD 202 D-manitol	Daphnia magna	NOEC : >= 99,4 mg/l	48 h	Dado interno
OECD 202 D-manitol	Daphnia magna	EC50 : >= 99,4 mg/l	48 h	Dado interno

Toxicidade Crónica:

Não estão disponíveis dados.

12.2 Persistência e degradabilidade:

Ensaio / Substância	Resultado	Observações
OECD 301b D-manitol	95,1 % / 28 d Prontamente biodegradável	Dado interno

12.3 Potencial de bioacumulação:

Ensaio / Substância	Logaritmo (n-Octanol / Coeficiente de Partição da Água)	Factor de Bioconcentração (BCF) / Bioacumulação	Observações
D-manitol	-3,10	~ 1	O potencial de bioacumulação é reduzido. Literatura de Referência

12.4 Mobilidade no solo:

Ensaio / Substância	Suporte	Coeficiente de repartição carbono orgânico - água (K _{co})	Observações
D-manitol	terra	~ 5	Este material é facilmente biodegradado e não é provável que sofra bioconcentração. Literatura de Referência

12.5 Outros efeitos adversos:

Nenhum conhecido.

SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

13.1 Métodos de eliminação:

Produto:

Eliminar os resíduos numa unidade de tratamento de resíduos autorizada, em conformidade com as regulamentações em vigor e em função das características do produto no momento da eliminação.

Material de embalagem:

Embalagem de uso único. Recolher para reciclagem ou eliminação.

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

14.1 - 14.4 Este material não está sujeito aos regulamentos para transporte (IMDG, ICAO/IATA, ADR/RID, ADN).

14.5 Perigos para o ambiente:

Não regulado.

14.6 Precauções especiais para o utilizador:

Não são necessárias precauções especiais.

14.7 Transporte marítimo a granel de acordo com instrumentos da IMO:

Não aplicável.

SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

15.1 Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente:

Inventários Internacionais :

Australia. Lista de Inventário de Substâncias Químicas (AICS):	Listado.
Listagem Nacional de Substâncias do Canadá (DSL):	Listado.
Lista de Inventário de Substâncias Químicas Existentes da China (IECSC):	Listado.
EU. European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (EINECS):	Listado.
Inventário de Substâncias Químicas Existentes e Novas do Japão (ENCS):	Listado.
Lei de Segurança e Saúde Industrial do Japão (ISHL):	Listado.
Listagem de Farmacopeia do Japão:	Listado.
Inventário de Substâncias Químicas Existentes da Coreia (KECI):	Listado.
Mexico. National Inventory of Chemical Substances (INSQ):	Listado.
Inventário de Químicos da Nova Zelândia (NZIoC):	Listado.
Lista de Inventário de Químicos e Substâncias Químicas das Filipinas (PICCS):	Listado.
Taiwan. Existing Chemicals Inventory (TCSI):	Listado.
Thailand. Existing Chemicals Inventory from FDA (TECI):	Listado.
US. Lista de Inventário TSCA:	Listado.
Vietnam. National Chemical Inventory:	Listado.

Esta Ficha de Segurança está em conformidade com o apêndice 4 do GHS (Sistema Mundial Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos).

SECÇÃO 16: Outras informações

Informação sobre revisão: Irrelevante.

Referências bibliográficas importantes e fontes dos dados utilizados:

Base de dados ToxNet.
Base de dados registrada ECHA das substâncias. Base de dados HSDB.
NTP: EUA. Relatório do Programa Nacional de Toxicologia (NTP) sobre substâncias cancerígenas

Outras informações: A versão atualizada deste documento está disponível em: <https://www.roquette.com/site-search#documents>

Outras informações: A versão atualizada deste documento está disponível em: <https://www.roquette.com/site-search#documents>

Abreviaturas e acrónimos utilizados na Ficha de Dados de Segurança.:

LD50: dose letal 50%
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
GHS: Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals

Cláusula de desresponsabilização:

As informações contidas nesta ficha de dados de segurança (FDS) referem-se unicamente ao produto designado. Não se aplicam quando o produto é utilizado conjuntamente com outros. É responsabilidade do utilizador conhecer e aplicar as regulamentações aplicáveis à utilização do produto. A informação fornecida tem por fim ajudar o utilizador a cumprir as suas obrigações e não deve ser considerada como uma garantia ou uma ficha de especificações. Todas as informações e instruções dadas nesta FDS estão baseadas no estado dos nossos conhecimentos à data de utilização indicada.